Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2017-25

Examen spécial de la diphénylamine et de ses préparations commerciales connexes : Projet de décision aux fins de consultation

(also available in English)

Le 29 septembre 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca

Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2017-25F (publication imprimée)
H113-5/2017-25F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

1.0 Introduction

En vertu du paragraphe 17(2) de la Loi sur les produits antiparasitaires, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a enclenché l'examen spécial des produits antiparasitaires qui contiennent de la diphénylamine, en se fondant sur la décision rendue par la Commission européenne en 2012. L'examen spécial mené en application de la Loi sur les produits antiparasitaires a été annoncé en décembre 2013[1].

Conformément au paragraphe 18(4) de la Loi sur les produits antiparasitaires, l'ARLA a évalué les aspects préoccupants à l'origine de l'examen spécial des produits antiparasitaires contenant de la diphénylamine. L'aspect préoccupant du principe actif concernait la santé humaine et était lié à l'exposition par le régime alimentaire.

2.0 Utilisations de la diphénylamine au Canada

Au Canada, la diphénylamine est homologuée pour le traitement après la récolte des pommes entreposées afin de réduire l'échaudure, et elle est appliquée par bassinage, par trempage, par pulvérisation ou par brumisation thermique. Les pommes sont traitées dans les 15 jours après la récolte. Certaines étiquettes de produits permettent un deuxième traitement entre le deuxième et le troisième mois d'entreposage. Cet examen spécial vise tous les produits actuellement homologués contenant de la diphénylamine (annexe I).

3.0 Aspect préoccupant justifiant l'examen spécial

Après examen de la décision[2] rendue par la Commission européenne en 2012, l'ARLA a conclu que l'aspect préoccupant à l'origine de l'examen spécial de la diphénylamine est :

- le risque potentiel par le régime alimentaire.

4.0 Évaluation par l'ARLA de l'aspect préoccupant qui a justifié l'examen spécial

Après avoir entrepris l'examen spécial de la diphénylamine, l'ARLA a demandé des renseignements liés à cet aspect préoccupant aux provinces ainsi qu'aux autres ministères et organismes fédéraux compétents, conformément au paragraphe 18(2) de la Loi sur les produits antiparasitaires. Aucun renseignement lié à cet aspect préoccupant n'a été reçu. De plus, une recherche a été réalisée sur le principe actif diphénylamine dans la base de données sur les déclarations d'incident. En date du 17 août 2017, aucune déclaration d'incident n'avait été reçue liée à la diphénylamine dans la base de données canadienne sur les déclarations d'incident.

---

1 Canada, 2013. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Note de réévaluation REV2013-06, *Examen spécial de 23 matières actives*.

2 Commission européenne, 2012. *Règlement d'exécution (UE) n° 578/2012 de la Commission du 29 juin 2012 concernant la non-approbation de la substance active diphénylamine, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

Il peut y avoir exposition à la diphénylamine par l'alimentation lors de la consommation d'un fruit traité. Afin de déterminer si l'exposition à la diphénylamine dans les aliments est préoccupante, l'ARLA a mené une évaluation quantitative des risques d'exposition par le régime alimentaire. Dans une évaluation du risque alimentaire, l'ARLA détermine la quantité de résidus de pesticides, y compris les résidus dans la viande et le lait, qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien.

Ces évaluations sont faites en fonction de l'âge et tiennent compte des différentes habitudes de consommation de la population à diverses étapes de la vie (nourrissons, enfants, adolescents, adultes et personnes âgées). Par exemple, les évaluations tiennent compte des différences dans l'alimentation des enfants comme leurs préférences alimentaires et le fait qu'ils consomment davantage de nourriture proportionnellement à leur poids corporel que les adultes.

Comme toutes les utilisations présentement homologuées de la diphénylamine ont lieu après la récolte, on ne prévoit pas d'exposition par l'eau potable, alors cette dernière n'a pas fait l'objet de cette évaluation. Aucun critère d'effet approprié traduisant l'exposition de la population générale (y compris les enfants et les nourrissons) à une dose unique n'a été relevé. En conséquence, aucune évaluation du risque d'exposition aiguë par le régime alimentaire n'a été effectuée. Par ailleurs, la diphénylamine ne devrait pas être cancérogène; aucune évaluation du risque de cancer dû à une exposition alimentaire n'est donc requise. D'après les renseignements à jour disponibles (EPA 2015, EPA 2006, EPA 2005), les organes ciblés par la diphénylamine sont le foie, la rate et les reins. Rien n'indiquait une toxicité sur le plan de la reproduction ou une plus grande sensibilité des fœtus ou des petits par rapport aux animaux de la génération parentale. La dose journalière admissible pour la diphénylamine est de 0,025 mg/kg p.c./j selon une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 2,5 mg/kg p.c./j et d'après une étude de toxicité chronique de deux ans chez le chien et un facteur d'incertitude de 100 (facteur de 10 pour traduire l'extrapolation interspécifique et facteur de 10 pour traduire l'extrapolation interspécifique), ce qui est considéré comme garantissant une protection contre tout effet nocif potentiel.

Le risque chronique par le régime alimentaire était fondé sur les concentrations médianes de résidus laissées par la fumigation à la diphénylamine des pommes après la récolte et des limites maximales de résidus ou tolérances (Canada, 2013). Cette évaluation comprend tant les denrées du Canada que des États-Unis, y compris les poires et les produits d'origine animale.

Cette valeur prévue était alors comparée à la dose journalière admissible, c'est-à-dire la dose à laquelle une personne pourrait être exposée au cours de sa vie sans crainte de subir d'effet nocif pour la santé. Lorsque la consommation calculée des résidus de toutes sources d'alimentation (dont l'eau) est inférieure à la dose journalière admissible, l'exposition chronique par le régime alimentaire n'est pas jugée préoccupante.

L'exposition chronique parle régime alimentaire découlant de toutes les utilisations de la diphénylamine pour les sous-groupes de population représentatifs était inférieure à la dose journalière admissible (moins de 42,3 % de la dose journalière admissible) et n'était donc pas préoccupante. Le sous-groupe le plus exposé de la population était constitué des nourrissons de moins d'un an.

Comme on le mentionne plus haut, l'exposition globale découlant des aliments et de l'eau potable n'a pas été prise en considération en raison du moment de l'application de la diphénylamine sur les pommes (soit après la récolte).

D'après l'analyse qui précède, une exposition potentielle par le régime alimentaire découlant de l'utilisation de diphénylamine ne devrait pas soulever de préoccupations dans les conditions d'emploi actuelles. Aucune mesure additionnelle d'atténuation des risques n'est proposée.

5.0 Projet de décision concernant l'examen spécial de la diphénylamine

L'évaluation des données scientifiques existantes sur l'aspect préoccupant indique que les produits homologués contenant de la diphénylamine ne présentent pas de risque potentiel préoccupant pour la santé humaine. Par conséquent, l'ARLA propose de confirmer l'homologation en vigueur des produits contenant de la diphénylamine à des fins de vente et d'utilisation au Canada, en vertu du paragraphe 21(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires.

Le présent Projet de décision concernant l'examen spécial est un document de consultation[3]. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent en page couverture.

6.0 Prochaines étapes

Avant de rendre une décision à la suite de l'examen spécial de la diphénylamine, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle s'appuiera sur une démarche fondée sur des faits scientifiques pour rendre une décision finale au sujet de la diphénylamine. L'ARLA publiera ensuite un document de décision sur l'examen spécial, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

[3] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la Loi sur les produits antiparasitaires.

Annexe I Produits homologués contenant de la diphénylamine au 17 août 2017

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Nom du titulaire	Nom du produit
29505	Produit technique	Pace International LLC	DPA Super Raffiné Diphenylamine
29636	Produit technique	Decco U.S. Post-Harvest Inc.	Diphenylamine Technique
13471	À usage commercial	Decco U.S. Post-Harvest Inc.	No Scald DPA EC-283
18983	À usage commercial	Pace International, LLC	Shield DPA 15% Super Raffiné
30231	À usage commercial	Decco U.S. Post-Harvest Inc.	Decco No Scald DPA Aérosol
30410	À usage commercial	Pace International LLC	ecoFOG-100
31377	À usage commercial	Pace International LLC	ecoFOG-170 DPA

Références

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2011077	Canada, 2013. Health Canada. Evaluation Report for Category B, Subcategory B.2 & B.3 Application. Diphenylamine. Application Number: 2010-3649.
2791832	United States, 2005. United States Environmental Protection Agency. PP# 0E6107: Human Health Risk Assessment for the Proposed Section 3 Use of Diphenylamine on Pear and for the Registration of a New Product and Method for the Application of Diphenylamine to Apples. 8/8/2005. EPA-HQ-OPP-2006-0731-0002.
2791834	United States, 2006. Federal Register / Vol. 71, No. 234 / Wednesday, December 6, 2006 / Proposed Rule. Environmental Protection Agency. Diphenylamine; Proposed Pesticide Tolerance. EPA-HQ-OPP-2006-0731-0001.
2791835	United States, 2015. United States Environmental Protection Agency. Diphenylamine Human Health Assessment Scoping Document in Support of Registration Review. December 10, 2015. EPA-HQ-OPP-2015-0749-0006.